

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1420

od 22. kolovoza 2022.

**o odobrenju L-glutaminske kiseline i mononatrijeva glutamata dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 kao dodataka hrani za sve vrste životinja**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-glutaminske kiseline i mononatrijeva glutamata dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-glutaminske kiseline i mononatrijeva glutamata dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 kao dodataka hrani za sve vrste životinja i njihovo razvrstavanje u kategorije „nutritivni dodaci” i „osjetilni dodaci”.
- (4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se dodatak hrani za životinje odobri i za uporabu u vodi za piće. Međutim, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 „aromatske tvari” ne mogu biti odobrene za uporabu u vodi za piće. Uporabu mononatrijeva glutamata dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 u vodi za piće stoga ne bi trebalo odobriti. Činjenica da nije odobrena uporaba tog dodatka kao aromatske tvari u vodi za piće ne isključuje njegovu uporabu u krmnim smjesama koje se daju u vodi.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 26. siječnja 2022. <sup>(2)</sup> zaključila da, u predloženim uvjetima uporabe, L- glutaminska kiselina i mononatrijev glutamat dobiveni od *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Također je zaključila da se smatra da te tvari niti nadražuju kožu ili oči, niti izazivaju preosjetljivost kože, ali da postoji rizik u slučaju udisanja. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da te tvari mogu biti učinkovite kao nutritivni dodaci i kao aromatske tvari u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Procjena L-glutaminske kiseline i mononatrijeva glutamata dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-01681 pokazala je da su uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ispunjeni. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2022.;20(3):7156.

- (7) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti ograničenja i uvjete. Konkretno, na oznaci dodatka hrani za životinje trebalo bi navesti preporučenu količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksa trebalo bi navesti određene informacije.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

1. Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari” odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.
2. Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

#### Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. kolovoza 2022.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
<b>Kategorija: nutritivni dodaci</b>								
<b>Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari</b>								
2b620i	L-glutaminska kiselina	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>L-glutaminska kiselina</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>L-glutaminska kiselina dobivena od <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681</p> <p>Čistoća ≥ 98 %</p> <p>Kemijska formula: C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>O<sub>4</sub>N</p> <p>CAS broj: 56-86-0</p> <p>EINECS broj: 200-293-7</p> <p><i>Analitička metoda</i> (1)</p> <p>Za identifikaciju L- glutaminske kiseline u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— Food Chemical Codex monographs: <i>L-Glutamic acid</i> (monografija „L-glutaminska kiselina”)</p> <p>Za kvantifikaciju glutaminske kiseline u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i vidljivom detekcijom ili detekcijom fluorescencije (IEC-VIS/FD) ili</p>	Sve vrste životinja	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće.</li> <li>3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi primjereni osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</li> <li>4. Pri označivanju dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-glutaminske kiseline prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”</li> </ol>	12. rujna 2032.

	<p>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)</p> <p>Za kvantifikaciju L-glutaminske kiseline u premiksima:</p> <p>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i vidljivom detekcijom ili detekcijom fluorescencije (IEC-VIS/FD) ili</p> <p>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</p> <p>Za kvantifikaciju glutaminske kiseline u hrani za životinje:</p> <p>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

**Kategorija: osjetilni dodaci**

**Funkcionalna skupina: Aromatske tvari**

2b620i	L-glutaminska kiselina	<p><i>Sastav dodatka</i> L-glutaminska kiselina <i>Karakteristike aktivne tvari</i> L-glutaminska kiselina dobivena od <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681 Čistoća ≥ 98 % Kemijska formula: C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>O<sub>4</sub>N CAS broj: 56-86-0 EINECS broj: 200-293-7 <i>Analitička metoda</i> <sup>(1)</sup> Za identifikaciju L- glutaminske kiseline u dodatku hrani za životinje: — Monografije Codexa prehrambenih kemikalija: „L-glutaminska kiselina” Za kvantifikaciju L- glutaminske kiseline u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i vidljivom detekcijom ili detekcijom fluorescencije (IEC-VIS/FD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)</p>	Sve vrste životinja	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.</li> <li>2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>3. Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.”</li> <li>4. Ako bi uporaba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3., na toj oznaci potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari.</li> <li>5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi do-</li> </ol>	12. rujna 2032.
--------	------------------------	--	---------------------	---	---	---	--	-----------------

	<p>Za kvantifikaciju L-glutaminske kiseline u premiksima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i vidljivom detekcijom ili detekcijom fluorescencije (IEC-VIS/FD) ili</li> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</li> </ul>						<p>datka i premiksâ potrebno je nositi primjerenu osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</p>	
--	---	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>4</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

**Kategorija: nutritivni dodaci**

**Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari**

2b621ii	Mononatrijev glutamat	<p><i>Sastav dodatka</i>            Mononatrijev glutamat  <i>Karakteristike aktivne tvari</i>            Mononatrijev glutamat dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681            Čistoća ≥ 99 %            Kemijska formula: C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>NaNO<sub>4</sub>·H<sub>2</sub>O            CAS broj: 6106-04-3            EINECS broj: 205-538-1  <i>Analitička metoda</i> <sup>(1)</sup>            Za identifikaciju mononatrijeva L-glutamata monohidrata u dodatku hrani za životinje:            — Food Chemical Codex monographs: <i>Monosodium L-glutamate</i> (monografija „Mononatrijev L-glutamat“)            Za kvantifikaciju mononatrijeva glutamata u dodatku hrani za životinje:            — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i vidljivom detekcijom ili detekcijom fluorescencije (IEC-VIS/FD) ili            — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)</p>	Sve vrste životinja	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće.</li> <li>3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi primjerenu osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</li> <li>4. Pri označivanju dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju mononatrijeva glutamata prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”</li> </ol>	12. rujna 2032.
---------	-----------------------	--	---------------------	---	---	---	--	-----------------

	<p>Za kvantifikaciju mononatrijeva glutamata u premiksima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i vidljivom detekcijom ili detekcijom fluorescencije (IEC-VIS/FD) ili</li> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</li> </ul> <p>Za kvantifikaciju mononatrijeva glutamata u hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).



Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

**Kategorija: osjetilni dodaci**

**Funkcionalna skupina: Aromatske tvari**

2b621ii	Mononatrijev glutamat	<p><i>Sastav dodatka</i>            Mononatrijev glutamat  <i>Karakteristike aktivne tvari</i>            Mononatrijev glutamat dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-01681            Čistoća ≥ 99 %            Kemijska formula: C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>NaNO<sub>4</sub>·H<sub>2</sub>O            CAS broj: 6106-04-3            EINECS broj: 205-538-1  <i>Analitička metoda</i> <sup>(1)</sup>            Za identifikaciju mononatrijeva L-glutamata monohidrata u dodatku hrani za životinje:            — Monografije Codexa prehrambenih kemikalija: „Mononatrijev L-glutamat”            Za kvantifikaciju mononatrijeva glutamata u dodatku hrani za životinje:            — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i vidljivom detekcijom ili detekcijom fluorescencije (IEC-VIS/FD) ili            — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS)</p>	Sve vrste životinja	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.</li> <li>2. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li> <li>3. Na oznaci dodatka treba navesti sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi s udjelom vlage od 12 %: 25 mg/kg.”</li> <li>4. Ako bi uporaba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine aktivne tvari u potpunoj krmnoj smjesi iz točke 3., na oznaci premiksa potrebno je navesti funkcionalnu skupinu, identifikacijski broj, naziv i dodanu količinu aktivne tvari.</li> <li>5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi primjerenu osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</li> </ol>	12. rujna 2032.
---------	-----------------------	--	---------------------	---	---	---	---	-----------------

		Za kvantifikaciju mononatrijeva glutamata u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i vidljivom detekcijom ili detekcijom fluorescencije (IEC-VIS/FD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>4</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).